＊2015年２月（新様式第１版）

認証番号：219AFBZX00129000号

歯科材料　02　歯冠材料
管理医療機器　アクリル系レジン歯　JMDN70807000

ルーラ

【禁忌・禁止】
・本材又はメタクリレート系モノマーに対して、発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】
本品は人の臼歯を模倣したアクリル系レジン歯の既製人工歯である。
１．形態
臼歯（単位：mm）

寸　法　（ｍｍ）

型		片側４歯全幅径（１）	第１小臼歯の長径（カラーを除く）（２）
２８	上顎	28.0	8.8
	下顎	30.0	8.2
３０	上顎	30.0	9.0
	下顎	32.5	8.7
３２	上顎	32.0	10.0
	下顎	34.0	9.2
３４	上顎	34.0	10.5
	下顎	36.5	9.5

※維持孔が付与されています

２．色調
５２・５５・５６・５８

３．性能及び安全性に関する規格
基本要件第６条に規定されているJIS T 6506の品質の性能に関する項目について試験を実施した。試験結果は全て適合している。

４．包装
臼歯　①1組（8歯）
②1箱（8歯×14組）
③部位別セット　1箱（20歯バラ×１６部位）
④単品補充用　1箱（1部位：50歯）

【使用目的又は効果】
本品は義歯床用人工歯の臼歯である。

【使用方法等】
１）通常の義歯排列方法により排列し、義歯床樹脂と結合させて使用する。
①形態修正を行った場合は、その部分を十分に研磨すること。
②アクリル系樹脂以外の床用樹脂材を用いて義歯を作成する場合は接着しないので、維持孔付き（Ｒｈタイプ）を使用するか、床用樹脂メーカー指定の方法に従って維持孔の付与等の前処理をすること。
③口腔内において色素沈着(煙草のヤニなど)により着色した場合やプラークが付着した場合は、義歯を取り外し、義歯用はみがき粉及び義歯用ブラシで用いて、よく清掃（研磨除去等）するように患者に指導すること。

【使用上の注意】
１）使用注意
①他社製品と混用しないこと。
２）重要な基本的注意
①本品の使用により過敏症を起こした患者には使用を中止し、直ちに医師の診断を受ける又は受けさせること。
②本材又はメタクリレート系モノマーに対して、発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
③本品は、【使用目的】の項の用途以外には使用しないこと。
④本品の切削、研磨作業の際には、集塵装置、防塵防護マスクなどを使用し、粉塵を吸引しないこと。
⑤本品の切削、研磨作業の際には、保護メガネなどを着用すること。
⑥本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。万一目に入った場合には、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】
・本品は、高温・多湿の場所を避けて保管すること。
・本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
〔製造販売業者／製造業者〕
株式会社　クエスト
住所：〒475-0946　愛知県半田市横山町157-1
電話番号：0569（27）7017

〔外国製造業者〕
QUEST DENTAL MATERIAL CORPORATION
MEPZⅡ LAPULAPU CITY PHILIPPINES